
Progetto pilota: rafforzamento della prospettiva dei pazienti Rilevamento della qualità di vita soggettiva dal punto di vista della salute

Rapporto breve conclusione progetto
Settore specialistico Riabilitazione

2 dicembre 2024/versione 1.0



Charité – Universitätsmedizin Berlino

Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft

Indice

Riepilogo	1
1. Introduzione	2
2. Metodo.....	3
2.1. Svolgimento temporale	3
2.2. Procedura progetto parziale quantitativo	4
2.3. Procedura progetto parziale qualitativo	5
3. Risultati	6
3.1. Progetto parziale quantitativo	6
3.2. Progetto parziale qualitativo	10
4. Discussione	11
5. Prospettiva	13
6. Bibliografia	15
Indice delle figure	16
Indice delle tabelle.....	16
Lista delle abbreviazioni.....	16
Impressum.....	17

Riepilogo

Il progetto pilota perseguiva l'obiettivo di testare l'idoneità del PROMIS GH-10 quale strumento generico per il rilevamento della qualità della vita dal punto di vista della salute (Health-Related Quality of Life (HRQOL)) in tutti i nove settori di riabilitazione stazionaria. Oltre all'applicabilità del questionario, si trattava di accertarsi che l'impegno per il personale clinico non fosse eccessivo. È stata altresì l'occasione per avviare una maggiore digitalizzazione del rilevamento delle PROMs nelle cliniche.

Il PROMIS GH-10 è stato rilevato in formato digitale o cartaceo all'inizio e alla fine della riabilitazione. Per valutarne l'idoneità, sono stati analizzati i valori medi T-score e le dimensioni dell'effetto (d di Cohen) per tutti i nove settori di riabilitazione. Per quanto riguarda la praticabilità e l'accettazione, sono stati considerati dati quantitativi sul fabbisogno di sostegno ed è stato condotto un sondaggio qualitativo.

Da un set di dati di 2261 casi è stato tratto un campione di 2083 casi, dei quali 1217 erano completi (tasso di risposta 58,4%). I valori medi T-score per la salute fisica (Physical Health Score PHS) e la salute mentale (Mental Health Score MHS) si distinguono in modo significativo tra l'ammissione e la dimissione ($p < 0,001$) in tutti i settori di riabilitazione (intero campione PHS: 39,3(7,4); 44,4(7,6); $d = 0,68$; MHS: 44,9(8,0); 48,7(7,5); $d = 0,48$). Solo l'MHS nella riabilitazione paraplegiologica presenta un altro livello di significatività ($p = 0,002$). Le dimensioni dell'effetto presentano un valore compreso tra 0,50 e 0,95 per il PHS, e tra 0,33 e 1,19 per l'MHS. Gli effetti più forti per entrambi i punteggi sono stati registrati per la riabilitazione psicosomatica (PHS: $d = 0,88$; MHS: $d = 1,19$; $n = 70$) e la riabilitazione internistica (PHS: $d = 0,83$; MHS: $d = 0,80$; $n = 51$). Nelle riabilitazioni muscolo-scheletrica (PHS: $d = 0,56$; MHS: $d = 0,33$; $n = 395$) e paraplegiologica (PHS: $d = 0,50$; MHS: $d = 0,36$; $n = 52$) sono state osservate le dimensioni dell'effetto più basse.

Considerando i casi completamente compilati, il 40,5% dei pazienti ha avuto bisogno di aiuto per la compilazione del PROMIS GH-10. Il fabbisogno di sostegno mostra un quadro differenziato tra i vari settori di riabilitazione: spazia dal 10,0% nella riabilitazione psicosomatica al 70,3% nella riabilitazione geriatrica. L'analisi dei casi incompleti (41,6%) mostra che nel 30,1% dei casi la misurazione è stata effettuata per intero al momento dell'ammissione, ma manca completamente alla dimissione, il che ha comportato l'esclusione dall'analisi. Tra i principali ostacoli alla praticabilità emersi dal rilevamento qualitativo menzioniamo i processi, determinati in gran parte dalle condizioni quadro del progetto pilota, e la penuria di personale.

Riepilogando, il progetto pilota mostra effetti pre-post statisticamente significativi della HRQOL in tutti i nove settori di riabilitazione, il che supporta l'idoneità metodica dello strumento per la misurazione dei cambiamenti della HRQOL in diversi contesti riabilitativi. Nell'ottica di un'implementazione vanno ancora considerati altri aspetti, in particolare l'elevato fabbisogno di sostegno in alcuni settori di riabilitazione.

1. Introduzione

Il Comitato per la qualità Riabilitazione dell'ANQ (già Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche) si occupa dal 2019 del perfezionamento del piano di misurazione nella riabilitazione. Sulla base del modello di qualità sviluppato insieme, il rafforzamento della prospettiva dei pazienti è stato individuato come prioritario. La focalizzazione sui pazienti è del resto anche un campo di intervento fondamentale dell'attuale strategia in materia di qualità dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP, 2022).

Un approccio promettente nel quadro delle misurazioni della qualità nel settore sanitario è l'impiego di patient-reported outcome measures (PROMs), con le quali viene rilevata la valutazione soggettiva dei pazienti in merito ai risultati delle cure. Negli ultimi anni, le PROMs hanno acquisito importanza sia nell'applicazione clinica sia nel campo della salvaguardia e dello sviluppo della qualità esterni (IQTIG, 2024; Noonan et al., 2017; Rotenstein et al., 2017; Valderas et al., 2008).

Anche la qualità di vita dal punto di vista della salute (HRQOL) ha guadagnato rilevanza quale parametro outcome nella ricerca nell'ambito della presa a carico medica (Koller et al., 2009), in particolare per quanto riguarda le affezioni croniche per le quali sovente una completa guarigione non è possibile (Wilson & Cleary, 1995). Nel frattempo sono disponibili diversi strumenti per rilevare la HRQOL. Essi presentano una notevole intersezione contenutistica ma, secondo il contesto di sviluppo, concentrano l'attenzione su aspetti differenti. Il miglioramento della HRQOL è, insieme a quello della capacità funzionale e di partecipazione, un obiettivo essenziale della riabilitazione.

Un rafforzamento della prospettiva dei pazienti mediante le PROMs comporta uno spostamento concettuale dal rilevamento di outcome sanitari oggettivabili, come lo stato funzionale, all'osservazione equivalente o complementare di caratteristiche soggettive.

Nel quadro di un progetto pilota, si mira a utilizzare una PROM per la misurazione della HRQOL nella riabilitazione stazionaria e a testarne l'idoneità metodica. La scelta della PROM è il risultato di un processo di selezione a più livelli. Sulla base di una verifica dell'idoneità contenutistica degli strumenti per ogni settore di riabilitazione e delle esperienze acquisite nelle cliniche Valens (Riese & Tobler, 2022), il Comitato per la qualità Riabilitazione ha deciso di usare il PROMIS Global Health 10 (PROMIS GH-10) per la fase pilota (Hays et al., 2009; PROMIS, 2022b).

Il PROMIS GH-10, un questionario che rileva la HRQOL ed è utilizzabile per una moltitudine di quadri clinici, proviene dal sistema di misurazione PROMIS® (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System), il maggiore sistema modulare per le caratteristiche sanitarie riferite dai pazienti sviluppato sulla base di moderni approcci teorici. È soggetto a licenza ed è stato convalidato in molte lingue. Maggiori informazioni si trovano sul sito¹ dell'emittente della licenza, la PROMIS Health Organization (PHO).

Il questionario comprende dieci domande formulate in modo generico con le quali i pazienti valutano soggettivamente la qualità della loro vita, la stanchezza, i dolori, l'onere emotivo e la salute sociale. Sulla scorta degli item, vengono ricavati due punteggi sulla salute generale fisica (Physical Health Score PHS) e mentale (Mental Health Score MHS).

¹ <https://www.healthmeasures.net/>

L'obiettivo del progetto pilota per il rafforzamento della prospettiva dei pazienti è testare l'idoneità del PROMIS GH-10 quale strumento generico per il rilevamento della qualità di vita soggettiva dal punto di vista della salute nell'ottica di un impiego nelle misurazioni della qualità in tutti i nove settori di riabilitazione stazionaria. Oltre all'applicabilità metodica del questionario per la salvaguardia della qualità esterna, si tratta di accertarsi che l'impegno per il personale clinico non sia eccessivo e che lo strumento fornisca idealmente uno spunto per il processo di cura e di comunicazione con i pazienti.

Ne derivano gli interrogativi seguenti.

- A) Il PROMIS GH-10 è idoneo quale strumento di misurazione dal punto di vista del metodo?
- B) L'impiego del PROMIS GH-10 è possibile nella quotidianità clinica?

2. Metodo

Per attuare il progetto pilota garantendo un rilevamento digitale del PROMIS GH-10 conforme alle disposizioni in materia di protezione dei dati, sotto la direzione dell'ANQ (settore della riabilitazione) è stata sancita una collaborazione con i partner seguenti. La Scuola universitaria professionale di Berna (BFH), la MIDATA e la Brightfish si sono occupate della logistica del rilevamento elettronico dei dati. La socialdesign ha invece svolto i sondaggi qualitativi, mentre la Charité – Universitätsmedizin Berlino era responsabile della concezione del progetto, del monitoraggio e dell'analisi dei dati, e della redazione dei rapporti. Vi è stato inoltre il contributo delle cliniche di riabilitazione che hanno partecipato volontariamente al progetto. Il progetto pilota è stato finanziato con mezzi propri dell'ANQ e con fondi della Commissione federale per la qualità (CFQ).

2.1. Svolgimento temporale

Nel corso di una fase preparatoria di circa sei mesi, sono state chiarite le competenze con la Commissione etica, sono stati preparati la documentazione e gli strumenti di rilevamento (dichiarazione sulla protezione dei dati, maschere di immissione, elenchi elettronici ecc.), e sono state reclutate le cliniche pilota. Al progetto hanno partecipato ventotto cliniche di riabilitazione con 67 settori di riabilitazione² di tre regioni linguistiche (italiano, tedesco e francese). Gli istituti sono stati formati diffusamente sull'impiego del PROMIS GH-10 e sostenuti nella definizione delle procedure al loro interno.

La fase di svolgimento si è poi tenuta da aprile 2023 alla fine dello stesso anno. A gennaio 2024, sono incominciate l'elaborazione e l'analisi dei dati, alle quali sono seguite la rappresentazione dei risultati e la redazione dei rapporti. Alla conclusione del progetto a giugno 2024, il rapporto finale è stato consegnato al Comitato per la qualità Riabilitazione, il quale veniva regolarmente aggiornato nel corso di ogni fase ed è stato coinvolto in particolare nella redazione del rapporto finale.

² Le cliniche pilota potevano registrarsi per uno o più settori di riabilitazione.

2.2. Procedura progetto parziale quantitativo

All'inizio del rilevamento, le cliniche pilota hanno dovuto invitare sistematicamente tutti i pazienti ammessi (rilevamento completo) a partecipare a titolo volontario al sondaggio, fino a raggiungere il numero di casi richiesto per ogni settore di riabilitazione (n = 30 partecipanti).

I criteri di inclusione e di esclusione, analogamente al regolare piano di misurazione per la riabilitazione, erano i seguenti.

Criteri di inclusione

- Ammissione nel periodo di rilevamento
- Riabilitazione stazionaria di almeno 24 ore
- Età ≥ 18 anni al momento dell'ammissione

Criteri di esclusione

- Nessuno, a meno che i criteri di inclusione non siano soddisfatti

Le cliniche hanno ricevuto l'istruzione di svolgere la misurazione al momento dell'ammissione (T1) entro i primi tre giorni dopo il ricovero in riabilitazione stazionaria e la misurazione al momento della dimissione (T2) entro gli ultimi tre giorni di degenza (compreso il giorno dell'ammissione/della dimissione, analogamente al piano di misurazione per la riabilitazione).

Oltre al PROMIS GH-10, dopo la misurazione da parte del personale sanitario sono stati rilevati altri dati sul fabbisogno di sostegno³ o, in caso di rinuncia al test da parte del paziente nonostante l'iniziale consenso, i motivi di tale decisione. Si poteva anche registrare un *drop-out*.⁴ Per le misurazioni al momento dell'ammissione e della dimissione, inoltre, erano disponibili indicazioni sulla data, sul settore di riabilitazione, sulla modalità di rilevamento (elettronico o cartaceo) e sulla versione linguistica.

Il partner informatico ha reso possibili (tramite tablet/app) il rilevamento digitale e l'analisi interna del questionario nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati. Il PROMIS GH-10 ha quindi potuto essere compilato in italiano, tedesco o francese direttamente su un dispositivo elettronico. In alternativa, il questionario poteva essere compilato in quattro lingue in formato cartaceo. In tal caso, il personale sanitario si è in seguito incaricato di immettere i dati nell'applicazione informatica.

Per calcolare i punteggi tramite tabella T-score, i punti (1-5) vengono aggregati per ottenere una somma grezza (5-20) e in seguito assegnati al rispettivo valore T. Un valore T pari a 50 corrisponde alla media della popolazione normale statunitense.⁵ Valori T di 40 o 60 costituiscono quindi una deviazione standard al di sotto, rispettivamente al di sopra di tale media. Per la Svizzera, al momento non si dispone ancora di valori di riferimento.

³ Opzioni di risposta: è stato necessario leggere ad alta voce le domande/risposte, spuntare le risposte per conto del paziente, rispondere a domande sul questionario, altro.

⁴ Pazienti per i quali si verifica un'interruzione imprevista della riabilitazione, per esempio in caso di trasferimento in un ospedale acuto superiore alle 24 ore, decesso, dimissione anticipata su richiesta del paziente o dimissione pianificata entro sette giorni dopo l'ammissione. In queste circostanze, una misurazione al momento della dimissione non è possibile. Le indicazioni sul *drop-out* sono state documentate con una rinuncia al test e aggiunte tra i motivi.

⁵ <https://www.healthmeasures.net/score-and-interpret/interpret-scores/promis/reference-populations>

I dati per i confronti pre-post del PROMIS GH-10 secondo il settore di riabilitazione sono stati analizzati in modo descrittivo e tenendo conto dell'inferenza statistica. Oltre ai valori medi T-score (Physical Health Score PHS e Mental Health Score MHS) all'ammissione e alla dimissione, ed ad altre cifre chiave per la ripartizione, sono stati effettuati t-test e sono state calcolate le dimensioni dell'effetto (d di Cohen) mediante deviazione standard per verificare la significatività e valutare la forza degli effetti pre-post.

Le dimensioni dell'effetto vanno interpretate come differenza dei valori medi standardizzata: da 0,2 a 0,5 è considerato un effetto minimo, da 0,5 a 0,8 un effetto medio, e da 0,8 un effetto forte. Un d pari a 0,5 significa che la differenza dei valori medi tra le due misurazioni equivale a metà deviazione standard.

2.3. Procedura progetto parziale qualitativo

Per rispondere agli interrogativi sulla praticabilità del PROMIS GH-10 nella quotidianità clinica (domanda B), sono stati condotti colloqui individuali semistrutturati e supportati da linee guida con i pazienti coinvolti, e sono stati costituiti gruppi tematici tra il personale sanitario.

Il compito di reclutare i partecipanti ai gruppi tematici e ai colloqui individuali è stato assegnato alle cliniche pilota. La socialdesign si è occupata dell'attuazione online. I colloqui sono stati registrati, pseudonimizzati, trascritti in tedesco standard e trasmessi alla Charité entro fine 2023.

Il materiale dei colloqui è stato elaborato dalla Charité mediante l'analisi qualitativa dei contenuti secondo Kuckartz con il software MAXQDA (Kuckartz & Rädiker, 2022).

3. Risultati

3.1. Progetto parziale quantitativo

Nel complesso, il set di dati definitivo della MIDATA conteneva 2261 casi, scesi a 2083 dopo la pulizia. Questo campione era suddiviso in 866 casi incompleti (41,6%) e in 1217 casi completi (58,4%). Quest'ultimi (con misurazioni al momento dell'ammissione e della dimissione) sono stati considerati nell'analisi. Il tasso di rilevamenti effettuati in formato cartaceo è pari al 40,8%. Tra i casi completi, il 69,2% è stato rilevato con il questionario in tedesco, il 22,0% con quello in francese, l'8,2% con quello in italiano e lo 0,6% con quello in inglese.

Il tasso di risposta è del 58,4%, il che significa che oltre la metà dei pazienti partecipanti ha compilato per intero sia la misurazione all'ammissione sia quella alla dimissione. Le riabilitazioni oncologica (76,3%), cardiologica (75,2%) e psicosomatica (66,7%) hanno fatto registrare i tassi di casi completi più alti, le riabilitazioni internistica (49,0%), geriatrica e paraplegiologica (47,3%) quelli più bassi (Figura 1).

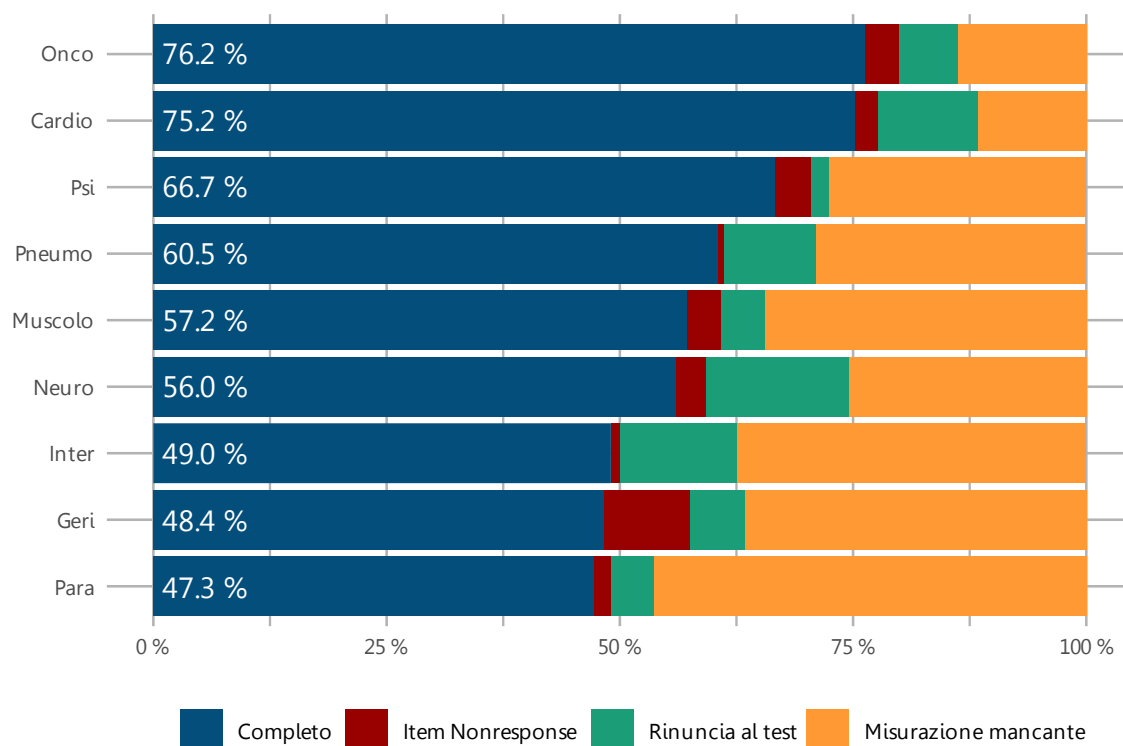


Figura 1: qualità dei dati a livello di caso secondo il settore di riabilitazione⁶

Sulla base di diverse classificazioni delle misurazioni al momento dell'ammissione e della dimissione, i casi sono stati definiti completi (n=1217, 58,4%), con misurazione totalmente mancante (n=626, 30,1%), mancata risposta all'item (n=79, 3,8%) o rinuncia al test (n=161, 7,7%). La ripartizione dei casi incompleti varia leggermente secondo il settore di riabilitazione (Figura 1). Percentualmente, il maggior numero di casi incompleti a causa della mancata misurazione alla dimissione è stato rilevato

⁶ Gerì: geriatrica; Inter: internistica; Cardio: cardiologica; MSC: muscolo-scheletrica; Neuro: neurologica; Onco: oncologica; Para: paraplegiologica; Pneumo: pneumologica; Psi: psicosomatica

nella riabilitazione paraplegiologica (n=51, 46,4%). Nelle riabilitazioni internistica, geriatrica e muscolo-scheletrica, manca una misurazione per circa un caso su tre. Risposte incomplete a singoli o a più item nel PROMIS GH-10, con conseguente impossibilità di calcolare il PHS o l'MHS, sono rare. Singoli o più item mancanti nella riabilitazione geriatrica (n=28, 9,2%) hanno generato più casi incompleti rispetto agli altri settori di riabilitazione (0,6-3,8%). Le rinunce al test sono state particolarmente frequenti nelle riabilitazioni neurologica (n=42, 15,3%), internistica (n=13, 12,5%), cardiologica (n=27, 10,8%) e pneumologica (n=16, 9,9%).

La Figura 2 mostra la qualità dei dati secondo il settore di riabilitazione e il momento della misurazione. Dall'analisi dei casi incompleti (n=866) emerge che il più delle volte è la misurazione al momento della dimissione a mancare. La misurazione all'ammissione è stata svolta nell'84,9% dei casi (n=735), è stata dunque l'assenza di quella alla dimissione a renderli incompleti. Il motivo più menzionato per una rinuncia al test è stato il mancato incontro con il paziente (41,1%). Altri motivi (27,4%) e nessun interesse (18,5%) sono state altre ragioni addotte frequentemente. La rinuncia al test è dovuta in piccola parte a limitazioni cognitive (9,5%) e fisiche (2,4%). Per due casi (1,2%), il test non è stato effettuato perché il rilevamento non era disponibile nella lingua preferita. Dalle indicazioni sulla rinuncia al test, si constata che in quaranta casi si tratta di *drop-out*.

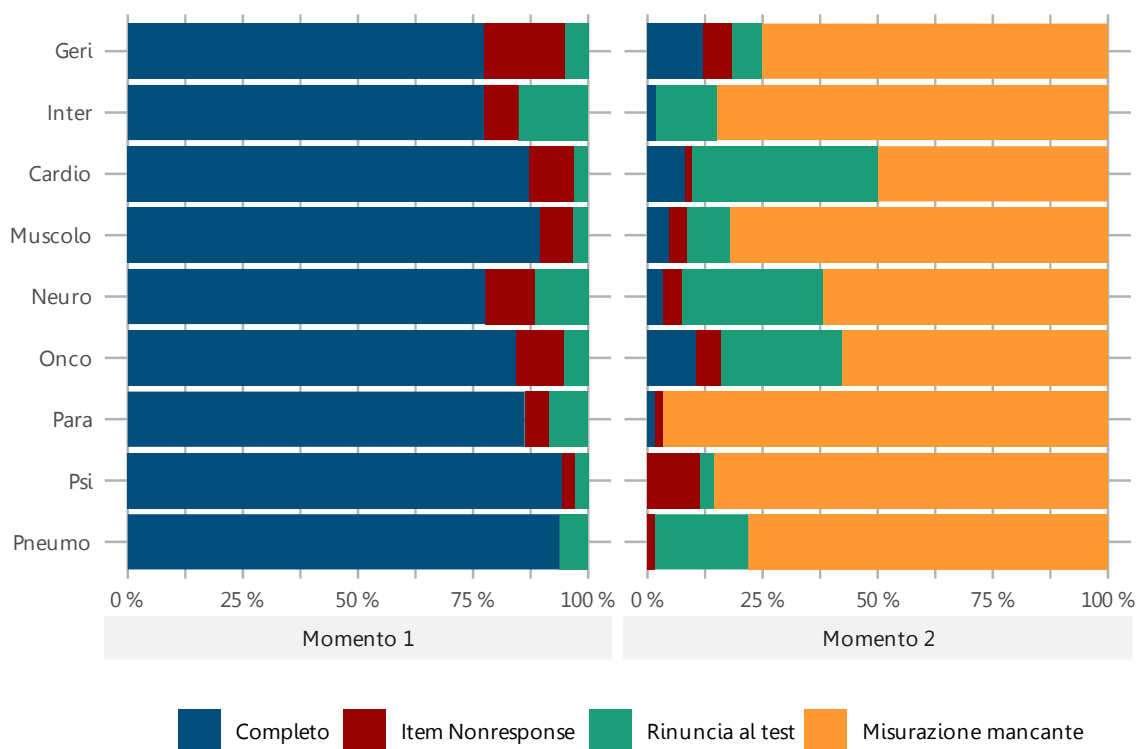


Figura 2: qualità dei dati secondo il settore di riabilitazione e il momento della misurazione

Per 1217 casi, nel quadro del progetto pilota è stato possibile calcolare punteggi pre-post. La Figura 3 riporta i valori medi T-score e i rispettivi intervalli di confidenza del 95% dell'MHS e del PHS per la misurazione all'ammissione e alla dimissione (momenti T1 e T2) secondo il settore di riabilitazione. Le cifre chiave e le dimensioni dell'effetto corrispondenti si trovano nelle tabelle Tabella 1 e Tabella 2.

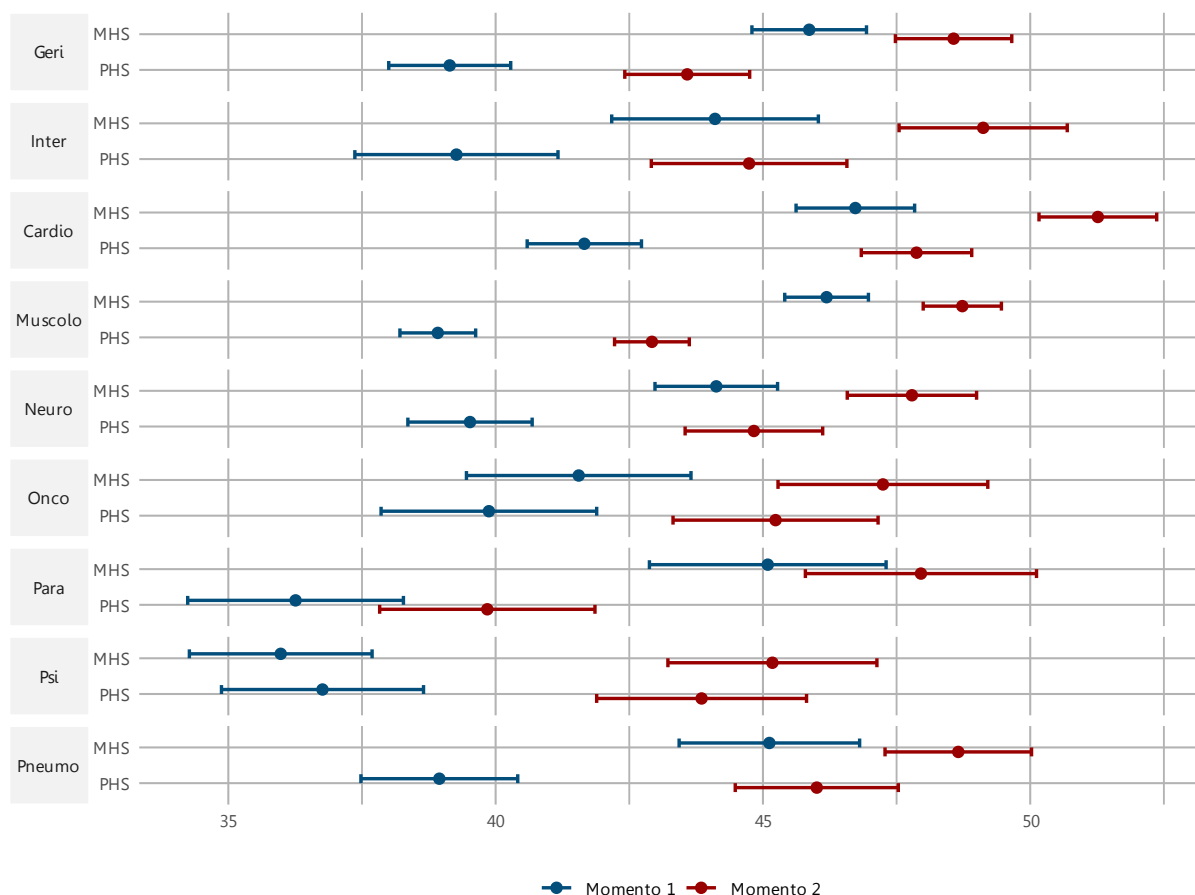


Figura 3: punteggi pre-post MHS e PHS secondo il settore di riabilitazione (valori medi T-score e intervalli di confidenza del 95%)

Emerge un quadro differenziato della qualità di vita soggettiva dal punto di vista della salute. I valori medi all'ammissione del PHS della maggior parte dei settori di riabilitazione si situano tra 38,9 e 39,9, ossia circa una deviazione standard sotto la media della popolazione. Le limitazioni all'ammissione più importanti sono state rilevate nella riabilitazione paraplegiologica (36,3) e nella riabilitazione psicosomatica (36,8), una leggermente inferiore è stata invece riscontrata nella riabilitazione cardiologica (41,7). Alla dimissione, i T-score del PHS della maggior parte dei settori di riabilitazione variano tra 42,9 e 46,0, e sono quindi più vicini alla norma. Un valore medio alla dimissione più basso è stato registrato nella riabilitazione paraplegiologica (39,4), uno più alto nella riabilitazione cardiologica (47,9).

Anche nell'ambito mentale della qualità di vita dal punto di vista della salute si constata una ripartizione differenziata tra i vari settori di riabilitazione. Nella maggior parte di essi, l'MHS all'ammissione varia tra 44,1 e 46,7. È quindi più vicino alla norma rispetto al PHS. T-score inferiori sono stati calcolati nella riabilitazione oncologica (41,6) e nella riabilitazione psicosomatica (36,0). Alla dimissione, i valori medi spaziano tra 47,2 e 49,1, quindi ai livelli della media della popolazione. Nella riabilitazione cardiologica, il valore medio T-score è addirittura superiore (51,3), mentre nella riabilitazione psicosomatica (45,2) è un po' più basso rispetto agli altri settori.

Per il PHS e l'MHS, si notano effetti pre-post statisticamente significativi in tutti i settori di riabilitazione ($p < 0,001$). Fa eccezione l'MHS nella riabilitazione paraplegiologica, che si situa sul livello di significatività del 99% ($p = 0,002$). La dimensione media dell'effetto per il PHS (0,68) è da considerarsi di livello medio (vedi Tabella 1), quella per l'MHS (0,48) di livello basso (Tabella 2).

Tabella 1: dimensione dell'effetto PHS secondo il settore di riabilitazione

	phs_t1	DS	phs_t2	DS	Δ	n	T	p	d di Cohen
Gerì	39.1	7.0	43.6	7.2	4.4	148	7.6	<0.001	0.63
Inter	39.3	6.8	44.7	6.5	5.5	51	5.8	<0.001	0.83
Cardio	41.7	7.4	47.9	7.2	6.2	188	12.2	<0.001	0.85
MSC	38.9	7.2	42.9	7.1	4.0	395	11.3	<0.001	0.56
Neuro	39.5	7.3	44.8	8.1	5.3	154	9.7	<0.001	0.69
Onco	39.9	7.9	45.2	7.5	5.4	61	7.2	<0.001	0.70
Para	36.3	7.2	39.8	7.2	3.6	52	3.6	<0.001	0.50
Psi	36.8	7.9	43.9	8.2	7.1	70	9.6	<0.001	0.88
Pneumo	38.9	7.3	46.0	7.6	7.1	98	11.0	<0.001	0.95
Totale	39.3	7.4	44.4	7.6	5.1	1'217	25.7	<0.001	0.68

Distinguendo i vari settori di riabilitazione, l'ambito fisico della qualità di vita dal punto di vista della salute presenta dimensioni dell'effetto da medie a elevate. Gli effetti pre-post più forti sono stati rilevati nelle riabilitazioni internistica, cardiologica, psicosomatica e pneumologica ($d = 0,83-0,95$). Gli altri settori sono contraddistinti da effetti medi ($d = 0,50-0,70$). Tra questi, per quanto riguarda il PHS la riabilitazione paraplegiologica ($d = 0,50$) e la riabilitazione muscolo-scheletrica ($d = 0,56$) presentano gli effetti più bassi.

Tabella 2: dimensione dell'effetto MHS secondo il settore di riabilitazione

	mhs_t1	DS	mhs_t2	DS	Δ	n	T	p	d di Cohen
Gerì	45.9	6.6	48.6	6.7	2.7	148	5.6	<0.001	0.41
Inter	44.1	6.9	49.1	5.6	5.0	51	6.5	<0.001	0.80
Cardio	46.7	7.7	51.3	7.6	4.5	188	9.8	<0.001	0.59
MSC	46.2	7.9	48.7	7.4	2.5	395	7.8	<0.001	0.33
Neuro	44.1	7.2	47.8	7.6	3.7	154	6.5	<0.001	0.49
Onco	41.6	8.2	47.2	7.7	5.7	61	6.6	<0.001	0.72
Para	45.1	8.0	48.0	7.8	2.9	52	3.2	0.002	0.36
Psi	36.0	7.2	45.2	8.2	9.2	70	11.3	<0.001	1.19
Pneumo	45.1	8.4	48.7	6.8	3.5	98	5.4	<0.001	0.46
Totale	44.9	8.0	48.7	7.5	3.7	1'217	19.7	<0.001	0.48

Distinguendo i vari settori di riabilitazione, l'ambito mentale della qualità di vita dal punto di vista della salute presenta un'ampia eterogeneità. L'effetto pre-post di gran lunga più forte è stato registrato dalla riabilitazione psicosomatica ($d = 1,19$), seguita dalla riabilitazione internistica ($d = 0,80$). Sono invece stati rilevati effetti medi nelle riabilitazioni oncologica ($d = 0,72$) e cardiologica ($d = 0,59$). Le riabilitazioni neurologica, pneumologica, geriatrica, paraplegiologica e muscolo-scheletrica sono infine contraddistinte da effetti pre-post bassi per quanto riguarda l'MHS ($d = 0,33-0,49$).

Al fine di stimare l'onere per il personale clinico per il rilevamento del PROMIS GH-10, al termine della misurazione⁷ sono state documentate anche indicazioni sul fabbisogno di sostegno all'ammissione e alla dimissione (T1: n=2015; T2: n=1290).

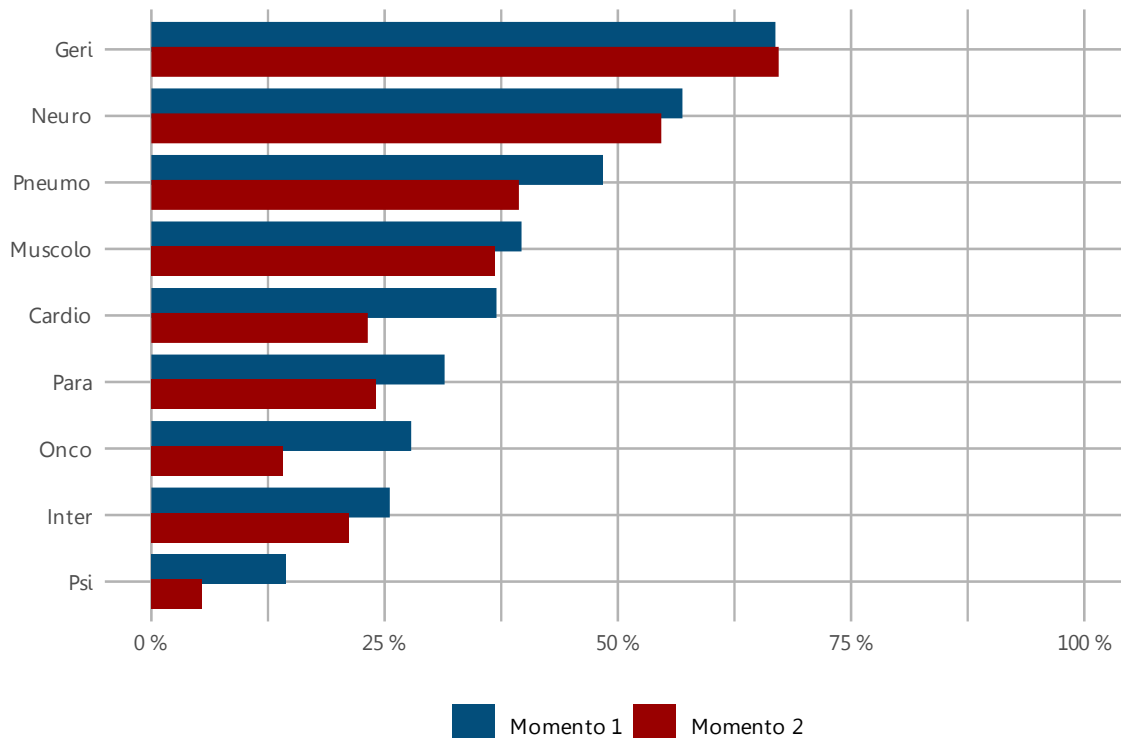


Figura 4: tasso di casi con fabbisogno di sostegno secondo il settore di riabilitazione e il momento della misurazione

La Figura 4 riporta, in ordine decrescente, il tasso di casi con fabbisogno di sostegno secondo il settore di riabilitazione e il momento della misurazione. Si notano chiare differenze tra i vari settori: la riabilitazione geriatrica ha il maggior numero di casi con fabbisogno di sostegno (T1: 66,9%; T2: 67,2%), la riabilitazione psicosomatica quello più basso (T1: 14,4%; T2: 5,4%). Con l'eccezione della riabilitazione geriatrica, alla dimissione il fabbisogno di sostegno è leggermente inferiore rispetto all'ammissione.

3.2. Progetto parziale qualitativo

I sondaggi concernenti il progetto parziale qualitativo (domanda B) sono stati svolti nel quarto trimestre 2023. È stato costituito un gruppo tematico con tre partecipanti, e sono stati condotti tre colloqui di gruppo con due partecipanti ciascuno e quattro colloqui individuali. In totale, sono stati interpellati tredici membri del personale sanitario di dieci cliniche: quattro in francese e nove in tedesco. Le persone coinvolte lavorano in settori di riabilitazione diversi e hanno funzioni differenti. I

⁷ L'analisi supplementare concernente il fabbisogno di sostegno fa riferimento a una base di dati leggermente diversa (n=2083): per i casi con rinuncia al test documentata (T1: n=53; T2: n=126), non era prevista alcuna indicazione sul fabbisogno di sostegno. Neppure le misurazioni totalmente mancanti alla dimissione (n=660) sono parte di questa base di dati. Per alcuni casi, mancavano indicazioni sul fabbisogno di sostegno (T1: n=15 ; T2: n=7).

colloqui, di durata di 30-90 minuti, si sono svolti sotto forma di videoconferenze. Quelli con i pazienti, invece, non sono stati effettuati a causa di continue difficoltà di reclutamento.

Per l'analisi, sono state dapprima formate categorie principali deduttive sulla scorta dell'interrogativo di ricerca e delle linee guida per il colloquio, poi completate in modo induttivo con sottocategorie sulla base del materiale. Ciò ha permesso di individuare i fattori che agevolano o che ostacolano l'utilizzo del PROMIS GH-10 nella quotidianità clinica (vedi Figura 5), e di formulare proposte per l'implementazione. Per maggiori dettagli sui risultati, si rimanda al contributo della Charité in occasione del Q-Day 2024 organizzato dall'ANQ.

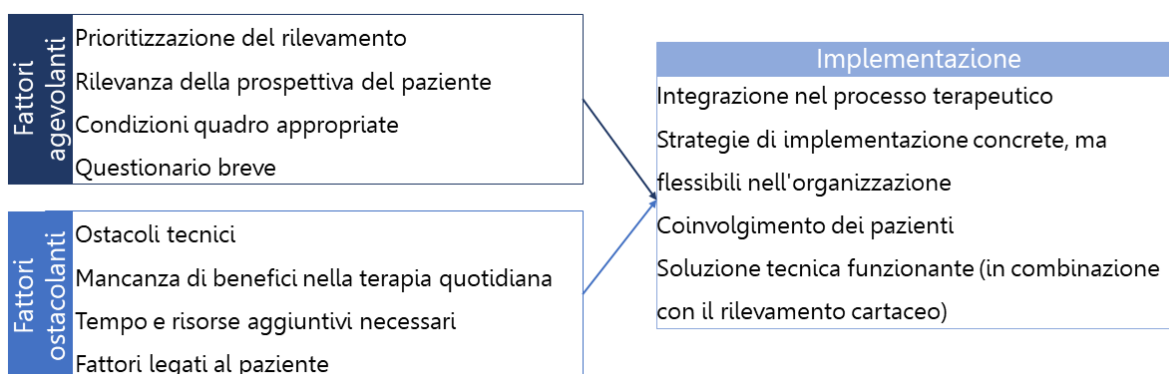


Figura 5: panoramica dei fattori che agevolano o che ostacolano l'implementazione del questionario

4. Discussione

L'obiettivo del progetto pilota per il rafforzamento della prospettiva dei pazienti era la verifica dell'idoneità del PROMIS GH-10, uno strumento generico per il rilevamento della HRQOL, per un impiego nel quadro delle misurazioni della qualità in tutti i nove settori di riabilitazione (domanda A). Se ne voleva altresì testare la praticabilità nella quotidianità clinica (domanda B). In tale ottica, oltre all'analisi descrittiva del fabbisogno di sostegno, sono stati costituiti gruppi tematici e condotti colloqui di gruppo e individuali con il personale sanitario.

Il PROMIS GH-10 consente di rilevare cambiamenti statisticamente significativi della qualità di vita dal punto di vista della salute in tutti i settori di riabilitazione. Per il PHS, sono stati constatati effetti da medi ad alti ($d=0,68$, secondo il settore di riabilitazione $0,50-0,95$), per l'MHS effetti da bassi ad alti ($d=0,48$, secondo il settore di riabilitazione $0,36-1,19$), il che rispecchia le molteplici sfaccettature della riabilitazione. I risultati indicano che, dal punto di vista del metodo, il PROMIS GH-10 è idoneo a rilevare cambiamenti della HRQOL in diversi contesti riabilitativi (domanda A). Le dimensioni dell'effetto osservate attestano una buona responsività dello strumento e confermano l'appropriatezza della sua struttura bidimensionale (PHS ed MHS). È stato registrato un numero elevato di casi incompleti (866, 41,6%). La maggior parte è dovuta a misurazioni mancate al momento della dimissione (30,1%), benché quella all'ammissione fosse completa. A livello di risposta, non è stato possibile individuare un modello inequivocabile o difficoltà specifiche per un settore di riabilitazione che parli a sfavore dell'impiego del PROMIS GH-10 in singoli settori di riabilitazione. La mancanza di

misurazioni al momento della dimissione è più che altro riconducibile a problemi legati a processi interni.

Oltre all'idoneità metodica, occorre pure verificare l'utilizzo pratico del PROMIS GH-10 nella quotidianità clinica (domanda B). L'analisi supplementare concernente il fabbisogno di sostegno ha rilevato un quadro differenziato, con settori di riabilitazione (in particolare geriatrica e neurologica) in cui il personale ha sovente dovuto dare una mano con la compilazione del PROMIS GH-10 e altri (p.es. la riabilitazione psicosomatica) in cui questa situazione si è presentata molto meno frequentemente. I risultati quantitativi mostrano ostacoli particolari e un onere supplementare non irrilevante per il personale della clinica in caso di implementazione delle PROMs in alcuni settori di riabilitazione. Altre indicazioni sulla praticabilità nella quotidianità clinica giungono dai colloqui qualitativi, nonché dalle esperienze acquisite dall'ANQ e dalla Charité nell'ambito del supporto dato alle cliniche. Molti istituti hanno adeguato le procedure di rilevamento alle loro esigenze, il che tuttavia ha portato a una carenza di risorse nei settori con un elevato fabbisogno di sostegno. Alcune difficoltà sono state causate dalle condizioni quadro del progetto pilota, come l'assenza di un collegamento digitale al sistema della clinica. Dai colloqui qualitativi sono emerse solo poche indicazioni su un'eventuale inutilizzabilità del PROMIS GH-10, anche se individualmente è stata espressa la preferenza per uno strumento specifico al fine di incrementarne l'utilità per le cliniche.

Nonostante i risultati positivi, vi sono limitazioni che andranno considerate per l'interpretazione della misurazione pilota. Non può essere escluso, per esempio, che in singoli settori di riabilitazione altre cliniche con un'altra popolazione di pazienti avrebbero ottenuto punteggi diversi. Le cliniche pilota si sono messe volontariamente a disposizione, il che segnala un forte impegno e un interesse nei confronti del perfezionamento delle misurazioni dell'ANQ. Benché il numero di casi completi (1217) sia inferiore a quanto mirato inizialmente, i confronti pre-post del PROMIS GH-10 sono sufficientemente sicuri dal punto di vista statistico. La mancanza di colloqui con i pazienti influisce sulle conclusioni relative alla praticabilità dello strumento, che tengono dunque conto solo della prospettiva del personale sanitario e non di quella delle dirette e dei diretti interessati. Nel quadro del progetto pilota, si è rinunciato ad attuare altre strategie di reclutamento onde contenere l'onere e il disturbo alle attività degli istituti.

Il progetto pilota ha fornito prime importanti informazioni sull'idoneità del PROMIS GH-10 quale indicatore della qualità dei risultati per il piano di misurazione nella riabilitazione. Prima di essere utilizzato come tale per il confronto nazionale, secondo il catalogo di criteri dell'ANQ (ANQ, 2017) devono tuttavia essere soddisfatti altri requisiti, la cui verifica non era però uno scopo del progetto pilota. Oltre alla rilevanza contenutistica e alla chiarezza, rispettivamente alla comprensibilità e alla praticabilità, tali requisiti comprendono altre caratteristiche metodiche, come la possibilità di effettuare un'analisi comparativa nazionale aggiustata secondo il rischio con una capacità discriminante sufficientemente elevata. Un altro aspetto essenziale è l'idoneità per una pubblicazione trasparente. L'indicatore, in particolare, deve consentire confronti equi tra cliniche e i dati rilevati devono permettere di individuare se la qualità delle prestazioni è buona o meno buona. Il progetto pilota ha contribuito a porre al centro la prospettiva dei pazienti e a valutarla quale possibile parametro nazionale della qualità dei risultati. La HRQOL è un fattore al quale dovrebbe mirare un trattamento riabilitativo basato sul concetto ICF. Dai risultati emerge però chiaramente che il rilevamento delle PROMs comporta un notevole onere e che dovrebbe portare un evidente beneficio

alle cliniche, fattori che andranno considerati al momento di discutere di un'eventuale implementazione. Con ciò si intende che un rafforzamento duraturo della prospettiva dei pazienti può essere ottenuto solo se i risultati delle PROMs confluiscono nei processi clinici e se il personale e i pazienti ne riconoscono il valore aggiunto.

L'introduzione delle PROMs digitali nella riabilitazione è stata testata con successo, ma l'utilizzo intensivo di entrambe le modalità di rilevamento (tablet e cartaceo) in tutti i settori di riabilitazione evidenzia l'importanza di continuare a offrire la versione su carta.

Riepilogando, il progetto pilota mostra effetti pre-post statisticamente significativi della HRQOL in tutti i nove settori di riabilitazione, il che supporta l'idoneità metodica dello strumento per la misurazione dei cambiamenti della HRQOL in diversi contesti riabilitativi. Nell'ottica di un'implementazione vanno ancora considerati altri aspetti, in particolare l'elevato fabbisogno di sostegno in alcuni settori di riabilitazione. Per rafforzare la prospettiva dei pazienti, il rilevamento della HRQOL con il PROMIS GH-10 quale indicatore complementare della qualità è concepibile. L'unione di questo e altri indicatori fornisce un quadro più completo della qualità dei risultati.

5. Prospettiva

Il progetto pilota «Rafforzamento della prospettiva dei pazienti – rilevamento della qualità di vita soggettiva dal punto di vista della salute», e in particolare i risultati del PROMIS GH-10 hanno dimostrato che lo strumento è idoneo a documentare cambiamenti della qualità di vita percepita a livello soggettivo nel contesto stazionario di nove diversi settori di riabilitazione. Al contempo, però, sono emerse importanti limitazioni in riferimento al suo impiego nella quotidianità clinica: i pazienti hanno per esempio in parte bisogno di aiuto per compilare il questionario, il che, secondo il settore di riabilitazione, comporta un notevole impegno supplementare per il personale sanitario.

L'obiettivo delle misurazioni della qualità è che vengano utilizzate nelle cliniche per il trattamento e che portino valore aggiunto per pazienti e personale curante. L'impiego sistematico di uno strumento di misurazione esige il coinvolgimento delle persone competenti in materia in seno alla clinica. Le esperienze acquisite con il progetto pilota hanno mostrato che questo aspetto va assolutamente considerato nell'ottica di una possibile introduzione a livello nazionale.

In una fase successiva, il Comitato per la qualità Riabilitazione approfondirà i risultati e discuterà l'opportunità di integrare il PROMIS GH-10 nel piano di misurazione per la riabilitazione. Si tratterà segnatamente di stabilire come le cliniche possono utilizzare i risultati dello strumento nel quadro dei trattamenti e se l'eventuale valore aggiunto giustifichi l'onere supplementare.

Nel quadro di questi lavori, verranno vagliate anche possibili alternative, per esempio l'eventualità di utilizzare il PROMIS GH-10 solo in settori di riabilitazione selezionati anziché in tutti e nove. Un'altra possibilità è che il PROMIS GH-10, invece di aggiungersi ai rilevamenti già effettuati, sostituisca uno strumento attualmente in uso.

Ogni adeguamento del piano di misurazione comporta grandi ripercussioni per le cliniche di riabilitazione. Per questo motivo, l'ANQ ha stabilito criteri chiaramente definiti e predisposto processi (di consultazione) in vista dell'introduzione di nuovi indicatori della qualità. I risultati del progetto pilota costituiscono una base importante per il prosieguo dei lavori, i quali considereranno anche le



condizioni quadro – in particolare le direttive della convenzione nazionale sulla qualità ai sensi dell’art. 58a LAMal – e le esigenze delle organizzazioni aderenti all’ANQ allo scopo di contenere quanto più possibile l’onere supplementare per cliniche e ospedali, ed evitare doppioni con altre direttive e altri progetti.

L’ANQ ha informato assiduamente in merito al progetto pilota con le newsletter e sul sito. Il presente rapporto breve verrà a sua volta pubblicato sul portale e distribuito tramite la newsletter. I risultati del progetto pilota sono di particolare interesse per tutte le cliniche di riabilitazione che, anche indipendentemente dall’ANQ, desiderano puntare viepiù sulle PROMs. Possono per esempio tornare utili per la scelta di uno strumento di misurazione appropriato e stimolare una maggiore digitalizzazione del rilevamento delle PROMs negli istituti.

6. Bibliografia

- ANQ. (2017). Kriterienkatalog für neue Messthemen bzw. Qualitätsindikatoren. https://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/deutsch/20170921_ANQgs_Messplan_Kriterienkatalog_V1.0.pdf
- Aparicio, M. G., Carrard, V., Morselli, D., Post, M. W., Peter, C., Jordan, X., Léger, B., Baumberger, M., Gmünder, H. P., & Curt, A. (2020). Profiles of psychological adaptation outcomes at discharge from spinal cord injury inpatient rehabilitation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, *101*(3), 401-411.
- BAG. (2022). Strategie zur Qualitätsentwicklung in der Krankenversicherung. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/qualitaetsstrategie-kk/qualitaetsstrategie-krankenversicherung.pdf.download.pdf/BAG_Qualitaetsstrategie_DE.pdf
- Daig, I., & Lehmann, A. (2007). Verfahren zur Messung der Lebensqualität. *Zeitschrift für medizinische Psychologie*, *16*(1-2), 5-23.
- Ferrans, C. E., Zerwic, J. J., Wilbur, J. E., & Larson, J. L. (2005). Conceptual model of health-related quality of life. *Journal of nursing scholarship*, *37*(4), 336-342.
- Hays, R. D., Bjorner, J. B., Revicki, D. A., Spritzer, K. L., & Cella, D. (2009). Development of physical and mental health summary scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items. *Quality of Life Research*, *18*(7), 873-880. <https://doi.org/10.1007/s11136-009-9496-9>
- IQTIG. (2024). Methodische Grundlagen. Entwurf für Version 2.1. https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Entwurf-fuer-Version-2.1_2024-04-08.pdf
- Karimi, M., & Brazier, J. (2016). Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*, *34*(7), 645-649. <https://doi.org/10.1007/s40273-016-0389-9>
- Köhn, S., Schlumbohm, A., Marquardt, M., Scheel-Sailer, A., Tobler, S., Vontobel, J., & Menzi, L. (2022). Predicting non-response in patient-reported outcome measures: results from the Swiss quality assurance programme in cardiac inpatient rehabilitation. *International Journal for Quality in Health Care*, *34*(4), mzac093.
- Koller, M., Neugebauer, E. A., Augustin, M., Büssing, A., Farin, E., Klinkhammer-Schalke, M., Lorenz, W., Münch, K., Petersen-Ewert, C., & von Steinbüchel, N. (2009). Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. *Das Gesundheitswesen*, *86*(4), 864-872.
- Kuckartz, U., & Rädiker, S. (2022). *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. Beltz Juventa.
- Noonan, V. K., Lyddiatt, A., Ware, P., Jaglal, S. B., Riopelle, R. J., Bingham, C. O., 3rd, Figueiredo, S., Sawatzky, R., Santana, M., Bartlett, S. J., & Ahmed, S. (2017). Montreal Accord on Patient-Reported Outcomes (PROs) use series - Paper 3: patient-reported outcomes can facilitate shared decision-making and guide self-management. *J Clin Epidemiol*, *89*, 125-135. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.04.017>
- PROMIS. (2022b). PROMIS – Scale v1.2 Global Health. https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_instruments&view=measure&id=778
- Riese, D., & Tobler, S. (2022). Erfahrungen in der Anwendung des PROMIS-10 in der stationären Rehabilitation. https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2022/01/Q-Day_2022_Praesentation_Riese_Tobler.pdf
- Rotenstein, L. S., Huckman, R. S., & Wagle, N. W. (2017). Making Patients and Doctors Happier - The Potential of Patient-Reported Outcomes. *N Engl J Med*, *377*(14), 1309-1312. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1707537>
- Valderas, J. M., Kotzeva, A., Espallargues, M., Guyatt, G., Ferrans, C. E., Halyard, M. Y., Revicki, D. A., Symonds, T., Parada, A., & Alonso, J. (2008). The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res*, *17*(2), 179-193. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9295-0>
- Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life: a conceptual model of patient outcomes. *Jama*, *273*(1), 59-65.

Indice delle figure

Figura 1: qualità dei dati a livello di caso secondo il settore di riabilitazione	6
Figura 2: qualità dei dati secondo il settore di riabilitazione e il momento della misurazione	7
Figura 3: punteggi pre-post MHS e PHS secondo il settore di riabilitazione (valori medi T-score e intervalli di confidenza del 95%)	8
Figura 4: tasso di casi con fabbisogno di sostegno secondo il settore di riabilitazione e il momento della misurazione	10
Figura 5: panoramica dei fattori che agevolano o che ostacolano l'implementazione del questionario	11

Indice delle tabelle

Tabella 1: dimensione dell'effetto PHS secondo il settore di riabilitazione	9
Tabella 2: dimensione dell'effetto MHS secondo il settore di riabilitazione	9

Lista delle abbreviazioni

ANQ	Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
BFH	Scuola universitaria professionale di Berna
DS	Deviazione standard
HRQOL	Health related quality of life
MHS	Mental health summary score
n	Numero di casi
PHO	PROMIS Health Organization
PHS	Physical health summary score
PROMIS GH-10	PROMIS Global Health 10
PROMIS	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
PROM	Patient-reported outcome measure
T1	Misurazione al momento dell'ammissione
T2	Misurazione al momento della dimissione



Impressum

Titolo	Progetto pilota: rafforzamento della prospettiva dei pazienti – rilevamento della qualità di vita soggettiva dal punto di vista della salute – rapporto breve conclusione progetto
Autrici	Manuela Marquardt, Charité – Universitätsmedizin Berlino Marie Utsch, Charité – Universitätsmedizin Berlino
Luogo e anno di Pubblicazione	Berna/Berlino, 2024
Citazione	ANQ, Berna Charité, Universitätsmedizin Berlino, Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft (2024). Progetto pilota: rafforzamento della prospettiva dei pazienti – rilevamento della qualità di vita soggettiva dal punto di vista della salute – rapporto breve conclusione progetto
Comitato per la qualità Riabilitazione	Michela Battelli, EOC Faido Caroline Beeckmans, Leukerbad Clinic Dr. sc. med. Gavin Brupbacher, clinica privata Oberwaid Annette Egger, Dipartimento della sanità Basilea Città Barbara Lüscher, Servizio centrale delle tariffe mediche LAINF (SCTM) Matthias Mühlheim, Reha Rheinfelden PD dr. med. Anke Scheel, Centro svizzero per paraplegici Dr. med. Thomas Sigrist, Klinik Barmelweid AG Marianne Steimle, H+ Dr. med. Christian Sturzenegger, clinica di riabilitazione Bellikon Dr. med. Jan Vontobel, Hochgebirgsklinik Davos AG
Committente rappresentato da	ANQ Gaia Garuffi, responsabile progetti junior psichiatria e riabilitazione Dr. phil. Stephan Tobler, responsabile Riabilitazione
Copyright	ANQ Segretariato generale Weltpoststrasse 5 CH-3015 Berna Charité – Universitätsmedizin Berlin Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft Charitéplatz 1 D-10117 Berlino